SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 273

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 23 novembre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 22 novembre 2015, n. **183**.

Disposizioni urgenti per il settore creditizio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2013/C-216/01 concernente l'applicazione dal 1° agosto 2013 delle regole in materia di aiuti di Stato alle misure di sostegno alle banche nel contesto della crisi finanziaria;

Visto il decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, che attua la direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014;

Visti il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 novembre 2015 di approvazione del provvedimento di avvio della risoluzione della Banca delle Marche S.p.A. in amministrazione straordinaria, di cui alla deliberazione n. 553/2015 in data 21 novembre 2015 della Banca d'Italia; il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 novembre 2015 di approvazione del provvedimento di avvio della risoluzione della Banca popolare dell'Etruria e del Lazio - Società cooperativa in amministrazione straordinaria, di cui alla deliberazione n. 554/2015 in data 21 novembre 2015 della Banca d'Italia; il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 novembre 2015 di approvazione del provvedimento di avvio della risoluzione della Cassa di risparmio di Ferrara S.p.A. in amministrazione straordinaria, di cui alla deliberazione n. 555/2015 in data 21 novembre 2015 della Banca d'Italia; il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 novembre 2015 di approvazione del provvedimento di avvio della risoluzione della Cassa di risparmio della provincia di Chieti S.p.A. in amministrazione straordinaria, di cui alla deliberazione n. 556/2015 del 21 novembre 2015 della Banca d'Italia (i "Provvedimenti di avvio della risoluzione");

Visto il provvedimento n. 1226609/15 del 18 novembre 2015 della Banca d'Italia con il quale è stato istituito presso il medesimo Istituto un fondo di risoluzione ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180 (di seguito il "Fondo di risoluzione nazionale");

Considerato che i provvedimenti di avvio della risoluzione sopra menzionati prevedono il ricorso al Fondo nazionale di risoluzione;

Viste la decisione della Commissione europea del 22 novembre 2015, concernente la risoluzione della Banca delle Marche S.p.A. (SA 39543-2015/N), sulla conformità della procedura di risoluzione alla direttiva 2014/59/UE e sulla compatibilità dell'intervento del Fondo nazionale di risoluzione con il quadro normativo dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato; la decisione della Commissione europea del 22 novembre 2015, concernente la risoluzione della Banca Popolare dell'Etruria e del Lazio - Società cooperativa (SA 41134-2015/N), sulla conformità della procedura di risoluzione alla direttiva 2014/59/UE e sulla compatibilità dell'intervento del Fondo nazionale di risoluzione con il quadro normativo dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato; la decisione della Commissione europea del 22 novembre 2015, concernente la risoluzione della Cassa di risparmio di Ferrara S.p.A. (SA 41925-2015/N), sulla conformità della procedura di risoluzione alla direttiva 2014/59/UE e sulla compatibilità dell'intervento del Fondo nazionale di risoluzione con il quadro normativo dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato; la decisione della Commissione europea del 22 novembre 2015, concernente la risoluzione della Cassa di risparmio della provincia di Chieti S.p.A. (SA 43547-2015/N), sulla conformità della procedura di risoluzione alla direttiva 2014/59/UE e sulla compatibilità dell'intervento del Fondo nazionale di risoluzione con il quadro normativo dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato.

Considerato che i Provvedimenti di avvio della risoluzione prevedono la costituzione di enti-ponte ai sensi dell'articolo 42 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180;

Considerata la straordinaria necessità e urgenza di adottare disposizioni volte a garantire la tempestiva costituzione degli enti-ponte, al fine della migliore tutela dei depositanti e degli investitori e al fine di evitare effetti negativi sulla stabilità finanziaria ed economica, in particolare nell'area di insediamento delle banche in questione;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 novembre 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Costituzione di enti-ponte ai sensi dell'articolo 42 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180

1. Sono costituite, con effetto dalle ore 00,00 del giorno della pubblicazione del presente decreto-legge, quattro società per azioni, denominate Nuova Cassa di risparmio di Ferrara S.p.A., Nuova Banca delle Marche S.p.A., Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.A, Nuova Cassa di risparmio di Chieti S.p.A, (di seguito "le società") tutte con sede in Roma, via Nazionale, 91, aventi per oggetto lo svolgimento dell'attività di ente-ponte ai sensi dell'articolo 42 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, con riguardo rispettivamente alla Cassa di risparmio di Ferrara S.p.A., alla Banca delle Marche S.p.A., alla Banca popolare dell'Etruria e del Lazio - Società cooperativa e alla Cassa di risparmio di Chieti S.p.A, in risoluzione, con l'obiettivo di mantenere la continuità delle funzioni essenziali precedentemente svolte dalle medesime banche e, quando le condizioni di mercato sono adeguate, cedere a terzi le partecipazioni al capitale o i diritti, le attività o le passività acquistate, in conformità con le disposizioni del medesimo decreto legislativo.

2. Alle società di cui al comma 1 possono essere trasferiti azioni, partecipazioni, diritti, nonché attività e passività delle banche in risoluzione di cui al comma 1, ai sensi dell'articolo 43 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180.

3. Il capitale sociale della Nuova Cassa di risparmio di Ferrara S.p.A. è stabilito in euro 191.000.000 ed è ripartito in n. 10.000.000 (dieci milioni) di azioni; il capitale

sociale della Nuova Banca delle Marche S.p.A. è stabilito in euro 1.041.000.000 ed è ripartito in n. 10.000.000 (dieci milioni) di azioni; il capitale sociale della Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.A, è stabilito in euro 442.000.000 ed è ripartito in n. 10.000.000 (dieci milioni) di azioni; il capitale sociale della Nuova Cassa di risparmio della provincia di Chieti S.p.A. è stabilito in euro 141.000.000 ed è ripartito in n. 10.000.000 (dieci milioni) di azioni. Le azioni sono interamente sottoscritte dal Fondo nazionale di risoluzione; nel rispetto dell'articolo 42, comma 2, del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, il capitale di nuova emissione della società potrà essere sottoscritto anche da soggetti diversi dal Fondo nazionale di risoluzione.

4. La Banca d'Italia con proprio provvedimento adotta lo statuto, nomina i primi componenti degli organi di amministrazione e controllo e ne determina i compensi. Resta fermo, per la fase successiva alla costituzione, quanto stabilito dall'articolo 42, comma 3, del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180. Se già adottati al momento di entrata in vigore del presente decreto, tali atti s'intendono convalidati.

5. La pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto tiene luogo di tutti gli adempimenti di legge richiesti per la costituzione delle società. Dalla medesima data per le obbligazioni sociali rispondono soltanto le società con il proprio patrimonio.

6. Fermo restando quanto disposto al comma 5, gli adempimenti societari saranno perfezionati dagli amministratori delle società nel più breve tempo possibile dall'atto del loro insediamento.

Art. 2.

Risorse da versare al Fondo nazionale di risoluzione dopo l'entrata in funzione del Meccanismo di risoluzione unico

1. Dopo l'avvio del Meccanismo di risoluzione unico ai sensi dell'articolo 99 del regolamento (UE) n. 806/2014, fermi restando gli obblighi di contribuzione al Fondo di risoluzione unico previsti dagli articoli 70 e 71 del regolamento (UE) n. 806/2014, le banche aventi sede legale in Italia e le succursali italiane di banche extracomunitarie, qualora i contributi ordinari e straordinari già versati al Fondo di risoluzione nazionale, al netto dei recuperi derivanti da operazioni di dismissione poste in essere dal Fondo, non siano sufficienti alla copertura delle obbligazioni, perdite, costi e altre spese a carico del Fondo di risoluzione nazionale in relazione alle misure previste dai Provvedimenti di avvio della risoluzione, versano contribuzioni addizionali al Fondo di risoluzione nazionale nella misura determinata dalla Banca d'Italia, comunque entro il limite complessivo, inclusivo delle contribuzioni versate al Fondo di risoluzione unico, previsto dagli articoli 70 e 71 del regolamento (UE) n. 806/2014. Solo per l'anno 2016, tale limite complessivo è incrementato di due volte l'importo annuale dei contributi determinati in conformità all'articolo 70 del regolamento (UE) n. 806/2014 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/81.

2. In caso di inadempimento dell'obbligo di versare al Fondo di risoluzione nazionale le risorse ai sensi del presente articolo, si applicano le sanzioni previste dall'articolo 96 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, per la violazione degli articoli 82 e 83 del medesimo decreto legislativo.

Art. 3.

Disposizioni fiscali

1. Nel caso in cui sono adottate azioni di risoluzione, come definite all'articolo 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180, la trasformazione in credito d'imposta delle attività per imposte anticipate relative ai componenti negativi di cui al comma 55 dell'articolo 2 del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, iscritte nella situazione contabile di riferimento dell'ente sottoposto a risoluzione decorre dalla data di avvio della risoluzione ed opera sulla base dei dati della medesima situazione contabile. Con decorrenza dal periodo d'imposta in corso alla data di avvio della risoluzione non sono deducibili i componenti negativi corrispondenti alle attività per imposte anticipate trasformate in credito d'imposta ai sensi del presente comma.

2. Il comma 1 si applica a decorrere dall'entrata in vigore del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180.

3. Al comma 2 dell'articolo 16 del decreto-legge 27 giugno 2015, n. 83, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 6 agosto 2015, n. 132, le parole "in corso al 31 dicembre 2015" sono sostituite dalle seguenti: "successivo a quello in corso al 31 dicembre 2014".

4. Ai fini delle imposte sui redditi, i versamenti effettuati dal Fondo di risoluzione all'ente-ponte non si considerano sopravvenienze attive.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 22 novembre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

15G00200

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 ottobre 2015.

Contributo a carico degli iscritti nel Registro dei revisori legali, per l'anno 2016.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, relativa alla revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, concernente l'attuazione della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, relativa alla revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE;

Visto l'art. 21, comma 7, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, secondo il quale lo svolgimento delle funzioni attribuite al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della giustizia dal presente decreto è finanziato dai contributi degli iscritti nel Registro;

Visto, in particolare, l'art. 21, comma 8, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, secondo il quale l'entità dei contributi, commisurati al mero costo del servizio reso, nonché la ripartizione degli stessi tra i due Ministeri, sono definiti annualmente con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469, recante norme di semplificazione del procedimento per il versamento di somme all'entrata e la riassegnazione alle unità previsionali di base per la spesa del bilancio dello Stato;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni recante il «Codice dell'amministrazione digitale» (CAD);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 gennaio 2008, n. 43, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 2011, n. 173, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, a norma dell'art. 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visti, in particolare, l'art. 7, comma 1, lettera *o)*, e 8, comma 1, lettera *g)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67, che affidano al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale di finanza, la competenza a svolgere i compiti attribuiti al Ministero dell'economia e delle finanze dal decreto legislativo n. 39 del 2010 in materia di revisione legale dei conti;

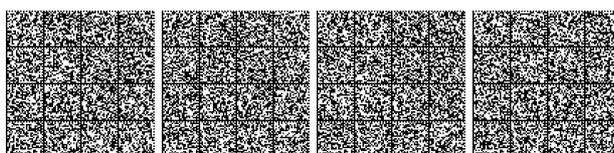
Vista la determina del Ragioniere generale dello Stato del 21 settembre 2011, con la quale il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale di finanza, si avvale del supporto di Consip S.p.A. per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 21, comma 1, del decreto legislativo n. 39 del 2010;

Visti i decreti del Ministro dell'economia e delle finanze numeri 144 e 145 del 20 giugno 2012 e n. 146 del 25 giugno 2012, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 agosto 2012, n. 201, entrati in vigore il 13 settembre 2012, nonché i decreti n. 261 del 28 dicembre 2012 e n. 16 dell'8 gennaio 2013, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 febbraio 2013, n. 43, attuativi della disciplina recata dal decreto legislativo n. 39 del 2010;

Visto il decreto interministeriale del 24 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 ottobre 2012, n. 253, concernente la determinazione dell'entità e delle modalità di versamento del contributo annuale degli iscritti nel Registro dei revisori legali;

Visto l'art. 6, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, recante «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo» che - introducendo il comma 2-*bis* all'art. 81 del CAD - ha previsto la messa a disposizione, attraverso il Sistema pubblico di connettività, di una piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati;

Visto l'art. 15 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di «Pagamenti elettronici», ed in particolare il comma 5-*bis* secondo il quale le Amministrazioni Pubbliche, ai fini di razionalizzazione e di contenimento della spesa pubblica in materia informatica, devono avvalersi per le attività di incasso e pagamento della piattaforma tecnologica di cui all'art. 81, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e delle piattaforme di incasso e pagamento dei prestatori di servizi di pagamento abilitati ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

Ritenuto di determinare l'entità del contributo annuale per l'anno 2016 dovuto dagli iscritti nel Registro dei revisori legali nella misura di € 26,00, ad integrale copertura del costo dei servizi resi dal Ministero dell'economia e delle finanze per le funzioni previste dall'art. 21 del decreto legislativo n. 39/2010;

Decreta:

Art. 1.

Contributo annuale a carico degli iscritti nel Registro dei revisori legali

1. L'entità del contributo annuale a carico degli iscritti nel Registro dei revisori legali, anche nella separata Sezione dei revisori inattivi, è determinato per l'anno di competenza 2016 in € 26,00.

2. L'importo del contributo annuale è versato in unica soluzione con le modalità di cui all'art. 2 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della giustizia, del 24 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 ottobre 2012, n. 253, che si intende integralmente confermato, unitamente alle spese postali e alle eventuali commissioni di incasso. Il contributo potrà, alle condizioni stabilite, essere parimenti versato anche mediante pagamento elettronico attraverso i servizi offerti dal Nodo dei pagamenti SPC dell'Agenzia per l'Italia Digitale – AgID - denominato «PagoPA» di cui alle Linee guida concernenti le regole e le modalità di effettuazione dei pagamenti elettronici, secondo quanto previsto dall'art. 15 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'Amministrazione Digitale).

3. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le entrate di cui al comma 1 sono riassegnate ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero medesimo e destinate al finanziamento delle attività previste dall'art. 21 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

4. Il presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ha effetto a decorrere dal 1° gennaio 2016.

Roma, 2 ottobre 2015

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 22 ottobre 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3152

15A08735

DECRETO 20 ottobre 2015.

Cofinanziamento nazionale del programma nazionale di monitoraggio nel settore fitosanitario, per l'anno 2015, di cui all'articolo 19 del reg. (UE) n. 652/2014, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 37/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea del 15 maggio 2014, che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute ed al benessere degli animali, alla sanità ed al materiale riproduttivo vegetale;

Visto, in particolare, l'art. 19 del predetto regolamento (UE) n. 652/2014 che, prevede che la Commissione europea può concedere sovvenzioni agli Stati membri per la realizzazione di programmi di monitoraggio annuali o pluriennali nel settore fitosanitario, finalizzati ad accertare la presenza di organismi nocivi;

Visto, altresì, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 652/2014 che stabilisce che il contributo comunitario concesso non può superare il 50% dei costi ammissibili sostenuti per l'attuazione del Programma di monitoraggio nel settore fitosanitario nell'anno di riferimento;

Vista la decisione di sovvenzione della Commissione n. SANTE/PH/2015/IT/SI2.701800 che ha approvato il programma di monitoraggio nel settore fitosanitario per l'anno 2015, stabilendo in euro 1.753.000,00 il relativo contributo finanziario comunitario, pari al 50% delle spese totali ammissibili di detto programma, ammontanti al euro 3.506.000,00 euro;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 19326 del 18 settembre 2015 che quantifica, in 1.753.000,00 euro, per l'anno 2015, il fabbisogno finanziario nazionale per l'attuazione del programma di monitoraggio nel settore fitosanitario e dalla quale risulta che la quota comunitaria transita dal Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 25 settembre 2015;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, a favore del Programma nazionale di monitoraggio nel settore fitosanitario di cui all'art. 19 del Regolamento (UE) n. 652/2014, per l'anno 2015, è pari ad euro 1.753.000,00.

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico secondo quanto previsto dalla normativa vigente, previa richiesta inoltrata dal Ministero politiche agricole alimentari e forestali.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ed il CREA effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2015

L'ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti l'11 novembre 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3339

15A08736

DECRETO 20 ottobre 2015.

Cofinanziamento nazionale dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi, di cui al Regolamento CE n. 501/2008 Decisione C(2014) 7857 del 30 ottobre 2014, seconda annualità, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 39/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Consiglio delle Comunità europee n. 3/2008, relativo ad azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei Paesi terzi;

Visto il regolamento CE della Commissione delle Comunità europee n. 501/2008, recante le modalità di applicazione del predetto regolamento CE n. 3/2008;

Vista la decisione della Commissione europea C(2014) 7857 del 30 ottobre 2014, con la quale vengono approvati i programmi triennali di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei Paesi terzi e fissati i relativi contributi comunitari;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 0054120 del 30 luglio 2015, che quantifica in 3.180.972,00 euro il totale delle spese previste, per la seconda annualità, relative ai n. 3 programmi di promozione presentati da Organizzazioni italiane, di cui 1.590.486,00 euro a carico del bilancio comunitario ed euro 1.590.486,00 a carico dello Stato Membro;

Vista la medesima nota n. 0054120 del 30 luglio 2015, che, a fronte di un contributo nazionale di 1.590.486,00 euro, quantifica il fabbisogno statale in 636.194,00 euro, pari al 20 per cento del costo totale dei programmi approvati per l'Italia, restando la differenza, pari al 30 per cento, a carico degli Organismi proponenti;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno statale alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987;

Considerato che, relativamente alla quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, si è già provveduto all'assegnazione della prima annualità con proprio decreto n. 10/2015;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 25 settembre 2015 con la partecipazione delle Amministrazioni interessate;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei Paesi terzi, presentati da Organizzazioni italiane, ai sensi dell'art. 1 del Regolamento CE n. 3/2008, nonché della Decisione C(2014) 7857 del 30 ottobre 2015, è autorizzato per la seconda annualità, un cofinanziamento statale di 636.194,00 euro a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate dall'AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'AGEA effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano l'erogazione di cui al punto 2 e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e AGEA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2015

L'ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti l'11 novembre 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3342

15A08737

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 ottobre 2015.

Nomina del dirigente delegato all'esercizio delle funzioni in materia di sicurezza nel settore degli idrocarburi.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario», ed in particolare l'art. 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il «regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico», ed, in particolare, gli articoli 9 e 10 concernenti la declaratoria delle funzioni, rispettivamente, della Direzione generale per le risorse minerarie ed energetiche e della Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e le infrastrutture energetiche del medesimo Ministero;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 17 luglio 2014, concernente la «individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale», ed, in particolare, l'allegato 2, concernente l'articolazione delle divisioni di livello dirigenziale non generali facenti capo alla Direzione generale per le risorse minerarie ed energetiche e alla Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e le infrastrutture energetiche del medesimo Ministero;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il «riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente «disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 21 novembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 2 della citata legge n. 241/1990, che regola l'esercizio del potere sostitutivo in caso di inerzia dell'Amministrazione;

Vista la direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione per l'anno 2015, approvata con decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 8 aprile 2015, registrato dalla Corte dei Conti in data 28 aprile 2015, reg. ne prev. n. 1343;

Vista la direttiva 2013/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013 sulla sicurezza delle operazioni in mare nel settore degli idrocarburi e che modifica la direttiva 2004/35/CE;

Visto in particolare, il considerando (20) della predetta direttiva, nel quale è stabilito che «dovrebbero essere assicurate l'indipendenza e l'obiettività dell'autorità competente. A tale riguardo, l'esperienza acquisita da incidenti gravi dimostra chiaramente che l'organizzazione delle competenze amministrative all'interno di uno Stato membro può evitare i conflitti di interesse, separando chiaramente le funzioni di regolamentazione e le decisioni connesse in materia di sicurezza in mare e ambiente dalle funzioni di regolamentazione riguardanti lo sviluppo economico delle risorse naturali in mare, compresi il rilascio delle licenze e la gestione dei ricavi. Il modo migliore per evitare tali conflitti di interessi è una separazione completa dell'autorità competente dalle funzioni relative allo sviluppo economico delle risorse naturali in mare»;

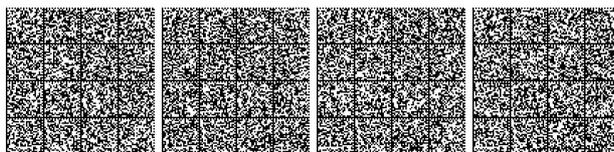
Visto altresì, l'art. 8 della predetta direttiva, che nel regolare la designazione dell'autorità competente responsabile per le funzioni di regolamentazione stabilisce, tra l'altro, che «si evitano pertanto i conflitti di interesse tra le funzioni di regolamentazione dell'autorità competente da una parte e, dall'altra, le funzioni di regolamentazione in materia di sviluppo economico delle risorse naturali in mare, rilascio di licenze per le operazioni in mare nel settore degli idrocarburi nello Stato membro e riscossione e gestione degli introiti derivanti da tali operazioni» e che al fine di conseguire tali obiettivi, «gli Stati membri dispongono che le funzioni di regolamentazione dell'autorità competente siano svolte in un'autorità indipendente da qualsiasi delle funzioni dello Stato membro in materia di sviluppo economico delle risorse naturali in mare, di rilascio di licenze per le operazioni in mare nel settore degli idrocarburi nello Stato membro e di riscossione e gestione degli introiti derivanti da tali operazioni»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 145, recante «attuazione della direttiva 2013/30/UE sulla sicurezza delle operazioni in mare nel settore degli idrocarburi e che modifica la direttiva 2004/35/CE»;

Visto l'art. 8 del citato decreto legislativo n. 145/2015, il quale stabilisce che «entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, il Ministero dello sviluppo economico adotta i provvedimenti di competenza per apportare le necessarie modifiche organizzative alla struttura della Direzione Generale per le risorse minerarie ed energetiche, al fine di garantire l'effettiva separazione delle funzioni di regolamentazione in materia di sicurezza dalle funzioni di regolamentazione riguardanti lo sviluppo economico delle risorse naturali in mare, compresi il rilascio delle licenze e la gestione dei ricavi»;

Tenuto conto che il decreto legislativo n. 145/2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 16 settembre 2015, n. 215, è entrato in vigore il 17 settembre 2015 e che pertanto il termine di 60 giorni previsto dal sopracitato art. 8 scade il 15 novembre 2015;

Atteso che con nota del 30 ottobre 2015, prot. n. 24644, è stato dato avvio al procedimento preordinato alla modifica del regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Dato atto della estrema urgenza di provvedere, per effetto della citata direttiva comunitaria nelle more della modifica del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di organizzazione del Ministero, all'effettiva separazione delle funzioni di regolamentazione in materia di sicurezza dalle funzioni di regolamentazione riguardanti lo sviluppo economico delle risorse naturali, compresi il rilascio delle licenze e la gestione dei ricavi, prevedendo l'attribuzione di queste ultime al Dirigente generale dell'Amministrazione in possesso dei requisiti e delle capacità professionali idonee allo svolgimento dell'incarico;

Considerata l'urgenza di provvedere entro i predetti termini di legge, previamente sentiti i Dirigenti generali interessati, per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e comunque fino all'entrata in vigore delle modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

1. L'ing. Gilberto Dialuce, Dirigente generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e le infrastrutture energetiche del Ministero dello sviluppo economico, è individuato quale Dirigente generale delegato alle funzioni di regolamentazione riguardanti lo sviluppo economico delle risorse naturali, compresi il rilascio delle licenze e la gestione dei ricavi, in sede di prima attuazione della direttiva 2013/30/UE e del decreto legislativo di recepimento n. 145/2015 e comunque fino all'entrata in vigore delle modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico.

2. L'incarico di cui al comma precedente costituisce incarico aggiuntivo ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 febbraio 2014 di conferimento dell'incarico di Dirigente generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e le infrastrutture energetiche del Ministero dello sviluppo economico.

3. L'incarico ha la durata di 1 anno e comunque fino all'entrata in vigore delle modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico.

Art. 2.

1. In sede di prima attuazione della direttiva 2013/30/UE e del decreto legislativo di recepimento n. 145/2015 e comunque fino all'entrata in vigore delle modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, al fine di garantire l'effettiva separazione delle funzioni di regolamentazione in materia di sicurezza dalle funzioni di regolamentazione riguardanti lo sviluppo economico delle risorse naturali, compresi il rilascio delle licenze e la gestione dei ricavi, le seguenti funzioni, facenti capo alla Direzione generale per le risorse minerarie ed energetiche, di cui all'art. 9 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158/2013, sono attribuite al Dirigente generale delegato, ing. Gilberto Dialuce, nei termini di cui al precedente art. 1, comma 3:

definizione di priorità, linee guida e programmi di sviluppo minerario nazionale e provvedimenti ad esso inerenti;

programmazione, autorizzazione delle attività di prospezione, ricerca, coltivazione e stoccaggio delle risorse del sottosuolo, in particolare degli idrocarburi e dei relativi impianti in mare;

ufficio unico per gli espropri in materia di energia;

aliquote di prodotto di spettanza di Stato, Regioni e Comuni (royalties);

organizzazione e segreteria delle Sezioni *a)* e *c)* della Commissione per gli idrocarburi e le risorse minerarie (CIRM).

2. Conseguentemente, la gestione dei seguenti capitoli di bilancio relativi alle funzioni di cui al comma precedente è assegnata al Dirigente generale delegato, ing. Gilberto Dialuce:

Cap. 3533 - Spese per acquisto di beni e servizi:

Piano gestionale 12: Spese per gli accertamenti in materia di aliquote dovute allo Stato per le produzioni delle coltivazioni di idrocarburi, per l'acquisto e la manutenzione di strumenti informatici per l'elaborazione e la gestione dei dati relativi al calcolo delle aliquote (2.2.8);

Piano gestionale 19: Spese postali e telegrafiche per istruttorie relative a dichiarazione di pubblica utilità e occupazioni d'urgenza, sostenute a spese di operatori in materia mineraria e di Enti pubblici per l'espletamento dei fini istituzionali (2.2.4);

Cap. 3593: Fondo per la riduzione del prezzo alla pompa dei carburanti nelle regioni interessate dalla estrazione di idrocarburi liquidi e gassosi.

3. La Direzione generale per le risorse minerarie ed energetiche, nelle more del perfezionamento dell'*iter* di approvazione delle modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, viene conseguentemente denominata «Direzione generale per la sicurezza anche ambientale delle attività minerarie ed energetiche - Ufficio nazionale minerario per gli idrocarburi e le georisorse (DGS-UNMIG)».

Art. 3.

1. Gli obiettivi già assegnati al titolare della Direzione generale per le risorse minerarie ed energetiche, ing. Franco Terlizzese, in base alla direttiva generale del Ministro dello sviluppo economico dell'8 aprile 2015, afferenti le funzioni trasferite ai sensi del presente decreto, sono attribuiti al Dirigente generale delegato, ing. Gilberto Dialuce, nei termini di cui al precedente art. 1, comma 3.

Art. 4.

1. Il Dirigente generale delegato, ing. Gilberto Dialuce, per lo svolgimento delle funzioni delegate e per l'esercizio dei relativi poteri di spesa di cui all'art. 2 del presente decreto, utilizza un ufficio dirigenziale di livello non generale, appositamente individuato nell'ambito della dotazione organica complessiva del Ministero, a cui verranno assegnate le unità di personale dedicate alle procedure oggetto dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 5.

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino Ufficiale degli idrocarburi e delle georisorse, nonché sul sito internet del Ministero dello sviluppo economico.

Il presente decreto è trasmesso agli Organi di controllo per il seguito di competenza.

Roma, 30 ottobre 2015

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 13 novembre 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3909

15A08741

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avaxim».

Estratto determina V&A n. 2107/2015 del 5 novembre 2015

Medicinale: AVAXIM (UK/H/0157/001/WS/044).

Procedura EU n. UK/H/XXXX/WS/143.

Tipo II:

B.II.d.1.c);

B.II.d.1.d);

B.II.d.2.c).

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

sostituzione del test in vivo di immunogenicità effettuato allo stadio del final bulk con il metodo in vitro ELISA (PH.Eu 2.7.14) effettuato sul prodotto finito;

nuovi criteri di accettazione riguardo al contenuto antigenico determinato con il metodo ELISA;

eliminazione del test di identità effettuato allo stadio di final bulk e, in sostituzione, l'aggiunta del test di identità effettuato sul prodotto finito con il metodo ELISA;

eliminazione del parametro di specifica nel prodotto finito relativo alla determinazione del contenuto antigenico nel sopranatante.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD SNC (codice S.I.S. 737).

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08657

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Agrippal S1».

Estratto determina V&A n. 2108/2015 del 5 novembre 2015

Medicinale: AGRIPPAL S1.

Procedura EU n. IT/H/0102/001/II/100.

Tipo II: B.II.d.1.e).

È autorizzata la seguente variazione, da:

Controlli In-Process (IPC).

Criterio di accettabilità del test delle particelle visibili: assenza di particelle visibili,

a:

Controlli In-Process (IPC).

Criterio di accettabilità del test delle particelle visibili: particelle visibili praticamente assenti.

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines Influenza S.r.l. (codice fiscale n. 01391810528).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08658

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Teva Italia».

Estratto determina V&A n. 2109/2015 del 5 novembre 2015

Medicinale: MONTELUKAST TEVA ITALIA.

Procedura EU n. DK/H/1331/001-002/II/020.

Tipo II: B.I.z.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del DMF del produttore di principio attivo montelukast sodico: da versione Dr. Reddy's Montelukast Sodium API 01, February 2009 a versione Dr. Reddy's Montelukast Sodium API 02-00, April 2012.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale n. 11654150157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08659

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Criosalento S.r.l.», in Lecce.

Con il provvedimento n. aG - 41/2015 del 28 ottobre 2015 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Lecce - zona industriale, rilasciata alla società «Criosalento S.r.l.».

15A08667

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Criosalento S.r.l.», in Adria.

Con il provvedimento n. aG - 45/2015 del 10 novembre 2015 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Adria (Rovigo), via Maestri del Lavoro n. 408-450, rilasciata alla società «Criosalento S.r.l.».

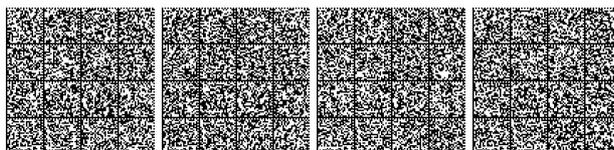
15A08668

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Lercanidipina Aurobindo» (ex «Lercanidipina Actavis»), con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 254/2015 del 28 ottobre 2015

Medicinale: LERCANIDIPINA AUROBINDO.

Confezioni:

A.I.C. n. 039234 012 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 024 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 036 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 048 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 051 «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 063 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 075 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 087 «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 099 «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 101 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 113 «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 125 «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 137 «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 149 «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 152 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039234 164 «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 039234 176 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 188 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 202 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 214 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 226 «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 238 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 240 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 253 «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 265 «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 277 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 289 «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 291 «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 303 «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 315 «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 327 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 339 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 341 «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 354 «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 366 «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 378 «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039234 380 «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVDC;

A.I.C. n. 039234 392 «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura decentrata DK/H/1490/001-002/R/001,

con scadenza il 24 settembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08669

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Clopidogrel Tecnigen», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV N. 255/2015 del 2 novembre 2015

Medicinale: CLOPIDOGREL TECNIGEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 041490 018 «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PCTFE-PE-PVC/AL;

A.I.C. n. 041490 020 «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE-PE-PVC/AL;

A.I.C. n. 041490 032 «75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PCTFE-PE-PVC/AL;

A.I.C. n. 041490 044 «75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PCTFE-PE-PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l.

Procedura decentrata PT/H/0225/001/R/001,

con scadenza il 31 ottobre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08670

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Alsartir», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 256/2015 del 2 novembre 2015

Medicinale: ALSARTIR.

Confezioni:

A.I.C. n. 041129 014 «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 026 «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 038 «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 040 «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 053 «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 065 «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 077 «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 089 «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 091 «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 103 «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 115 «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 127 «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 139 «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 141 «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 154 «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 166 «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 178 «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 180 «160 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 192 «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 204 «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 216 «160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 228 «160 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 230 «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 242 «160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 255 «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 267 «160 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 279 «320 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 281 «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 293 «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 305 «320 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 317 «320 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 329 «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 331 «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041129 343 «320 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a.

Procedura decentrata AT/H/0264/001-004/R/001,

con scadenza il 22 dicembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione AT/H/0264/001-004/IB/018 - C1B/2014/3093, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08671

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Droplacomb», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 257/2015 del 2 novembre 2015

Medicinale: DROPLACOMB.

Confezioni:

A.I.C. n. 042020 014 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone in LDPE da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042020 026 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio soluzione» 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042020 038 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio soluzione» 6 flaconi in LDPE da 2,5 ml.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a.

Procedura decentrata IT/H/0384/001/R/001,

con scadenza il 27 ottobre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08672

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Teva».

Estratto determina n. 1410 /2015 del 4 novembre 2015

Medicinale: ARIPIPRAZOLO TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., via Messina n. 38 - 20154 Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743018 (in base 10), 19QXTB (in base 32);

«5 mg compresse» 7×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743020 (in base 10), 19QXTD (in base 32);

«5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743032 (in base 10), 19QXTS (in base 32);

«5 mg compresse» 14×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743044 (in base 10), 19QXU4 (in base 32);

«5 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743057 (in base 10), 19QXUK (in base 32);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743069 (in base 10), 19QXUX (in base 32);

«5 mg compresse» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743071 (in base 10), 19QXUZ (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743083 (in base 10), 19QXVC (in base 32);

«5 mg compresse» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743095 (in base 10), 19QXVR (in base 32);

«5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743107 (in base 10), 19QXW3 (in base 32);

«5 mg compresse» 56×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743119 (in base 10), 19QXWH (in base 32);

«5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743121 (in base 10), 19QXWK (in base 32);

«5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743133 (in base 10), 19QXWX (in base 32);

«5 mg compresse» 98×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743145 (in base 10), 19QXX9 (in base 32);

«5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743158 (in base 10), 19QXXQ (in base 32);

«10 mg compresse» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743160 (in base 10), 19QXXS (in base 32);

«10 mg compresse» 7×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743172 (in base 10), 19QXY4 (in base 32);

«10 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743184 (in base 10), 19QXYJ (in base 32);

«10 mg compresse» 14×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743196 (in base 10), 19QXYW (in base 32);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743208 (in base 10), 19QXZ8 (in base 32);

«10 mg compresse» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743210 (in base 10), 19QXZB (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743222 (in base 10), 19QXZQ (in base 32);

«10 mg compresse» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743234 (in base 10), 19QY02 (in base 32);

«10 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743246 (in base 10), 19QY0G (in base 32);

«10 mg compresse» 56×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743259 (in base 10), 19QY0V (in base 32);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743261 (in base 10), 19QY0X (in base 32);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743273 (in base 10), 19QY19 (in base 32);

«10 mg compresse» 98×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743285 (in base 10), 19QY1P (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743297 (in base 10), 19QY21 (in base 32);

«15 mg compresse» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743309 (in base 10), 19QY2F (in base 32);

«15 mg compresse» 7×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743311 (in base 10), 19QY2H (in base 32);

«15 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743323 (in base 10), 19QY2V (in base 32);

«15 mg compresse» 14×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743335 (in base 10), 19QY37 (in base 32);

«15 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743347 (in base 10), 19QY3M (in base 32);

«15 mg compresse» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743350 (in base 10), 19QY3Q (in base 32);

«15 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743362 (in base 10), 19QY42 (in base 32);

«15 mg compresse» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743374 (in base 10), 19QY4G (in base 32);

«15 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743386 (in base 10), 19QY4U (in base 32);

«15 mg compresse» 56×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743398 (in base 10), 19QY56 (in base 32);

«15 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743400 (in base 10), 19QY58 (in base 32);

«15 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743412 (in base 10), 19QY5N (in base 32);

«15 mg compresse» 98×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743424 (in base 10), 19QY60 (in base 32);

«15 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743436 (in base 10), 19QY6D (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 5 mg, 10 mg, 15 mg di aripiprazolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, ossido di ferro giallo (E172) - (solo nelle compresse da 5 mg e 15 *mg)*, ossido di ferro rosso (E172) - (solo nelle compresse da 10 *mg)*, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: «Aripiprazolo Teva» è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 15 anni.

«Aripiprazolo Teva» è indicato per il trattamento di episodi maniacali di entità da moderata a grave nei pazienti con disturbo bipolare di tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno manifestato prevalentemente episodi maniacali e i cui episodi maniacali hanno risposto al trattamento con aripiprazolo (vedere paragrafo 5.1).

«Aripiprazolo Teva» è indicato per il trattamento della durata massima di 12 settimane degli episodi maniacali di entità da moderata a grave negli adolescenti affetti da disturbo bipolare di tipo I di età pari o superiore a 13 anni (vedere paragrafo 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743071 (in base 10), 19QXUZ (in base 32); - classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,96; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32;

«15 mg compresse» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743350 (in base 10), 19QY3Q (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94;

«10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743208 (in base 10), 19QXZ8 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94;

«10 mg compresse» 28×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743210 (in base 10), 19QXZB (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94;

«15 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743347 (in base 10), 19QY3M (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,94;

«5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043743069 (in base 10), 19QXUX (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,96; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aripiprazolo Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08673

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Ranbaxy».

Estratto determina n. 1418/2015 del 4 novembre 2015

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RANBAXY.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.a., piazza Filippo Meda n. 3 - 20121 Milano (Italia).

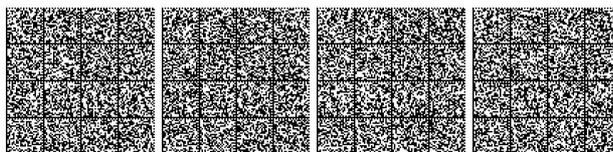
Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 042259046 (in base 10), 189NM6 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL - AIC n. 042259059 (in base 10), 189NMM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 5 mg di levocetirizina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levocetirizina Ranbaxy» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08674

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Mylan»

Estratto determina n. 1419 /2015 del 4 novembre 2015

Medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA MYLAN.

Titolare AIC: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano.

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413018 (in base 10) 19DVJU (in base 32).

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413020 (in base 10) 19DVJW (in base 32).

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413032 (in base 10) 19DVK8 (in base 32).

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413044 (in base 10) 19DVKN (in base 32).

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 14x1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413057 (in base 10) 19DVL1 (in base 32).

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 28x1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413069 (in base 10) 19DVLF (in base 32).

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043413071 (in base 10) 19DVLH (in base 32)

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043413083 (in base 10) 19DVLV (in base 32).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413095 (in base 10) 19DVM7 (in base 32).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413107 (in base 10) 19DVMM (in base 32).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413119 (in base 10) 19DVMZ (in base 32).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413121 (in base 10) 19DVN1 (in base 32).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413133 (in base 10) 19DVNF (in base 32).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 14x1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413145 (in base 10) 19DVNT (in base 32).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 28x1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413158 (in base 10) 19DVP6 (in base 32).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 30x1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413160 (in base 10) 19DVP8 (in base 32).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 90x1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413172 (in base 10) 19DVPN (in base 32).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043413184 (in base 10) 19DVQ0 (in base 32).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043413196 (in base 10) 19DVQD (in base 32).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043413208 (in base 10) 19DVQS (in base 32).

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043413210 (in base 10) 19DVQU (in base 32).

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413222 (in base 10) 19DVR6 (in base 32).

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413234 (in base 10) 19DVRL (in base 32).

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413246 (in base 10) 19DVRY (in base 32).

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413259 (in base 10) 19DVSC (in base 32).

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413261 (in base 10) 19DVSF (in base 32).

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 14x1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413273 (in base 10) 19DVST (in base 32).

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 28x1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413285 (in base 10) 19DVT5 (in base 32).

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 30x1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413297 (in base 10) 19DVTK (in base 32).

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 90x1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - AIC n. 043413309 (in base 10) 19DVTX (in base 32).

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043413311 (in base 10) 19DVTZ (in base 32).

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043413323 (in base 10) 19DVUC (in base 32).

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043413335 (in base 10) 19DVUR (in base 32).

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043413347 (in base 10) 19DVV3 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 10 mg di ezetimibe e 10 mg, 20 mg, 40 mg di simvastatina.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato;

Acido citrico monoidrato;

Butilidrossianisolo (E320);

Acido ascorbico (E300);

Sodio laurilsolfato (E487);

Croscarmellosa sodica;

Ipromellosa (E464);

Cellulosa microcristallina;

Magnesio stearato.

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

Mylan Laboratories Limited (Unit - *I)* Survey N. 10/42 Gaddapotharam Kazipally Industrial Area Medak District Andhra Pradesh - India

produzione pa Ezetimibe

Biocon Limited 20 Km Hosur Road Electronics City Bangalore 560100 India

produzione pa Simvastatina

Biocon Limited Biocon Special Economic Zone Plot n. 2-4 Phase IV Bommasandra Jigani Link road Bangalore 560099 India

produzione pa simvastatina

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione):

Mc Dermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublino 13 Irlanda

batch release/batch control/confezionamento

Mylan Hungary Kft - H-2900 Komarom Mylan utca 1 - Ungheria

batch release/batch control/confezionamento

Generics (UK) Ltd - Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 ITL - UKN

batch release

Produzione, confezionamento: Mylan Laboratories Limited - F4 & F 12 MIDC Malegaon Sinnar IN-422 113 Nashik District Maharashtra - India.

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain SpA Viale delle Industrie 2 20090 Settala (MI)

Logosys PKL Service & Ko KG Haasstr. 8 64293 Darmstadt Germania

Pharmlog Pharma Logistik GmbH Siemenstr. 1 59199 Bonen Germania

Picking Farma SA - C/ ripolles 7-9 Poligono Can Bernades Subira Santa Perpetua de Mogoda 08130 Barcellona

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia

Ezetimibe e Simvastatina Mylan è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta, in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione:

pazienti non controllati adeguatamente con una statina da sola

pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe

Ezetimibe e Simvastatina Mylan contiene ezetimibe e simvastatina. È stato dimostrato che la simvastatina (20-40 *mg)* riduce la frequenza degli eventi cardiovascolari (vedere paragrafo 5.1). Non è stato ancora dimostrato un effetto benefico di ezetimibe sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare.

Ipercolesterolemia Familiare Omozigote (IF Omozigote)

Ezetimibe e Simvastatina Mylan è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta, in pazienti con IF Omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EZETIMIBE E SIMVASTATINA MYLAN è la seguente:

per le confezioni sino a 100 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni sino da 250 e 500 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

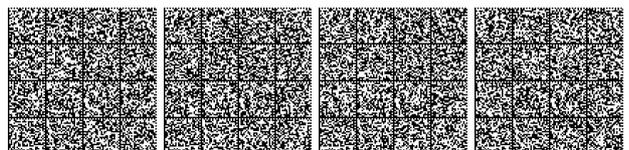
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08675

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Sopavi», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 258/2015 del 2 novembre 2015

Medicinale: SOPAVI.

Codice AIC: 041101.

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«10 mg compresse rivestite con film»;

«20 mg compresse rivestite con film»;

«40 mg compresse rivestite con film».

Titolare AIC: GENETIC S.P.A.

Procedura Decentrata DK/H/1403/001-003/R/001 (ora IT/H/0386/001-003).

Con scadenza il 30 giugno 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08676

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Xomolix», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 259/2015 del 2 novembre 2015

Medicinale: XOMOLIX.

Confezioni: 038169 025 «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml.

Titolare AIC: Prostrakan Limited.

Procedura decentrata BE/H/0129/001/R/001.

Con scadenza il 27 settembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08677

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Glicerolo Acraf», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 260/2015 del 2 novembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GLICEROLO ACRAF,

Confezioni:

A.I.C. n. 030018 016 - bambini 1375 mg supposte, 18 supposte;

A.I.C. n. 030018 028 – adulti 2250 mg supposte, 18 supposte;

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.P.A.;

Procedura Nazionale,

con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione con codice pratica N1B/2015/707 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A08678

MINISTERO DELL'INTERNO

Determinazione della sanzione al comune di Prata Sannita per il mancato rispetto del patto di stabilità interno, relativo all'anno 2014.

Si comunica che in data 12 novembre 2015 è stato emanato il decreto del Direttore centrale della finanza locale concernente la determinazione della sanzione al comune di Prata Sannita per il mancato rispetto del patto di stabilità interno relativo all'anno 2014.

Il testo del decreto è pubblicato integralmente sul sito del Ministero dell'interno - Dipartimento affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale, http://finanzalocale.interno.it/circ/dec35-15.html

15A08734

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce di bronzo al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale n. 1237 del 22 ottobre 2015, al Colonnello Raffaele D'AMBROSIO, nato il 24 ottobre 1959 a Casagiove (CE), è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante dell'Organizzazione penitenziaria militare, con instancabile determinazione, spiccata professionalità e straordinaria capacità organizzativa, esercitava una magistrale azione di comando di una struttura coercitiva unica nel suo genere in ambito nazionale ed europeo, riscuotendo il plauso da parte di autorità politiche, militari e giudiziarie. Sostenuto da lungimirante visione degli obiettivi istituzionali e da carismatica iniziativa, realizzava con somma perizia ingegnose opere infrastrutturali, attraverso l'individuazione di soluzioni innovative, per efficacia e valenza economica, assicurando, con sacrificio personale, standard qualitativi ineguagliabili per modello di realtà ed eccellenza. Brillante esempio di coerente responsabilità e preclara virtù militare che, con la sua incisiva e proficua opera, ha contribuito allo sviluppo e al progresso dell'Esercito». Santa Maria Capua Vetere (CE), gennaio 2010 - giugno 2015.

15A08738

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spotinor 10 mg/ml soluzione spot-on per bovini e ovini».

Estratto del provvedimento n. 705 del 20 ottobre 2015

Medicinale veterinario SPOTINOR 10 mg/ml Soluzione spot-on per bovini e ovini.

Confezioni: A.I.C. n. 104632.

Titolare A.I.C.:

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland.

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: UK/V/0478/001/IB/001.

Si autorizza il periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita da 2 anni a 3 anni.

La variazione sopra indicata comporta la modifica della sezione 6.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, come di seguito indicato:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A08655

Registrazione, mediante procedura centralizzata, del medicinale per uso veterinario «Meloxidolor», attribuzione del Numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Provvedimento n. 710 del 29 ottobre 2015

Specialità medicinale MELOXIDOLOR.

Titolare A.I.C.: Le Vet Beheer B.V.

Confezioni autorizzate:

5 mg/ml sol. iniet. flaconcino vetro 10 ml - N.I.N. 104948017 - procedura europea EU/2/13/148/001;

5 mg/ml sol. iniet. flaconcino vetro 20 ml - N.I.N. 104948029 - procedura europea EU/2/13/148/002;

5 mg/ml sol. iniet. flaconcino vetro 100 ml - N.I.N. 104948031 - procedura europea EU/2/13/148/003;

20 mg/ml sol. iniet. flaconcino vetro 50 ml - N.I.N. 104948043 - procedura europea EU/2/13/148/004;

20 mg/ml sol. iniet. flaconcino vetro 100 ml - N.I.N. 104948056 - procedura europea EU/2/13/148/005;

5 mg/ml sol. iniet. multiconfezione 5×20 ml - N.I.N. 104948068 - procedura europea EU/2/13/148/006;

5 mg/ml sol. iniet. multiconfezione 10×20 ml - N.I.N. 104948070 - procedura europea EU/2/13/148/007;

5 mg/ml sol. iniet. multiconfezione 12×100 ml - N.I.N. 104948082 - procedura europea EU/2/13/148/008.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione UE.

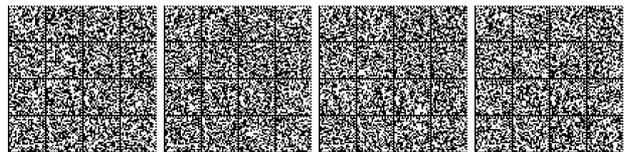
15A08656

Avviso di rettifica relativo all'estratto del decreto n. 137 del 23 settembre 2015, concernente la decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Avicontrol».

Nella parte relativa all'estratto del decreto n. 137 del 23 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 247 del 23 ottobre 2015, alla voce: AVICONTROL flacone da 1 litro in polietilene, 102592019, è da intendersi: AVICONTROL sacchetto da 15 kg - 102592019.

15A08666

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

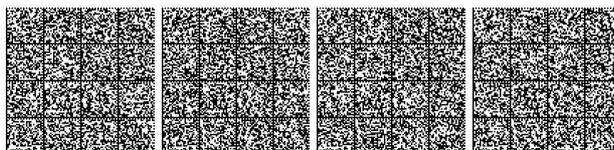
(WI-GU-2015-GU1-273) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.